

PET 薬剤製造施設認証のための導入前監査チェックシート

施設名 :

記入者名 : (監査実施責任者・監査実施者)

監査年月日 :

PET 薬剤合成機器 (PET 薬剤名) : ()
参照番号 ()

導入前監査では以下の項目について調査を行う。製造施設認証を取得する上で施設の大きな改造の必要性の有無については下線項目で確認する。また認証を取得する上で重要なため、監査員が説明を行った項目については、施設の理解の確認を実施する（下線以外の項目）。

前室

- 手洗い場所の必要性の理解（清掃状況の確認、手洗い手順の記載があるか）
- グレード表示の必要性の理解
- 室間差圧管理がされているか（もしくは必要性の理解）
- 前室エリアの使用方法の妥当性及び注意事項の理解（動線、汚染の持ち込み防止策）
- 服装の適格性と理解（無塵衣のクリーニング頻度含む）
- 前室の構造と細部の作りに問題が無いか（空調管理や靴の履き替えエリアの区分）
- 清掃の必要性の理解
- 清掃用具の格納場所の必要性の理解
- 姿見用鏡設置の必要性の理解

エアシャワー（ある場合）

- エアシャワーの点検の実施もしくはその必要性の理解
- 清掃の必要性の理解

重要区域の衛生管理

- ゾーニングが適切か（グレード A のバックグラウンドはグレード B または C）
- グレード表示の必要性の理解
- 室間差圧管理がされているか（もしくは必要性の理解）
- 流しが設置してある場合は蓋の設置や清掃状況の確認（もしくは必要性の理解）
- HEPA フィルターの設置
- 床や天井に隙間がないか、ある場合は適切な処理が必要な理解
- ダムウェーター等で出荷する場合、外気の逆流による汚染を防ぐための措置が採られ

ているか（もしくは運用上の注意の理解）

- 衛生管理用（環境モニタリング）機器の点検・校正の必要性の理解
- 無菌作業装置等の適切な使用方法の理解（安全キャビネットやクリーンベンチの電源は當時 ON になっているか、フード内に余計なものが置かれていないか、HEPA ユニットの年次点検（適格性評価）の必要性）
- 無菌作業装置等の中でろ過滅菌済みの消毒用エタノールを使用する必要性の理解
- 清掃の必要性の理解
- 清掃用具の格納場所の必要性の理解

試験検査の適切な管理

- 試験検査機器の校正および（または）定期点検が必要であることの理解
- 試験検査機器には手順書及び使用記録が必要であることの理解
- 標準品・標準液を適切に管理し使用する必要性の理解（冷蔵庫・冷凍庫を使用する場合の点検や温度管理方法の確認）

上記の説明を実施しました。

説明日： 年 月 日

監査実施責任者署名：

施設の確認事項

学会製造施設認証を取得する上で重要な項目について、監査員が行った説明を理解しました。認証取得までに対応いたします。

確認日： 年 月 日

施設名：

病院長（責任者）： 印